Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Re-evaluation Decision Document RRD2006-05

Gibberellin A_4A_7 and Gibberellic Acid

The purpose of this Re-evaluation Decision Document (RRD) is to notify registrants, pesticide regulatory officials and the Canadian public that Health Canada's Pest Management Regulatory Agency (PMRA) has re-evaluated the active ingredients gibberellin A_4A_7 (GIB) and gibberellic acid (GIA) and their associated uses as plant growth regulators. GIB is registered for use on apples and lilies (outdoor and greenhouse), while GIA is registered for use on sweet/sour cherries and rhubarb roots.

On 7 October 2005, Proposed Acceptability for Continuing Registration document PACR2005-09, *Re-evaluation of Gibberellin A_4A_7 and Gibberellic Acid*, was published for consultation. The PMRA has reviewed the comments received and provides a response in Appendix I of this RRD. These comments did not result in any changes to the regulatory decision as described in PACR2005-09.

The PMRA has determined that these active ingredients are acceptable for continued registration. Mitigation measures to further protect workers and the environment are specified in PACR2005-09. The registrants have been informed by letter of the specific requirements affecting their product registrations and the regulatory options available to comply with this decision.

(publié aussi en français) **15 February 2006**

This document is published by the Alternative Strategies and Regulatory Affairs Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6605C
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Information Service:
1 800 267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3758

Health Canada Santé Canada

Canada

ISBN: 0-662-42734-3 (0-662-42735-1)
Catalogue number: H113-12/2006-5E (H113-12/2006-5E-PDF)

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada 2006

All rights reserved. No part of this information (publication or product) may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical photocopying, recording or otherwise, or stored in a retrieval system, without prior written permission of the Minister of Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Appendix I Comment to PACR2005-09 and Response

1.0 Comment on the Personal Protective Equipment Statement

In the PACR, the PMRA recommended the following statement for the personal protective equipment (PPE):

> "Wear long pants, a long-sleeved shirt and shoes plus socks during mixing/loading, application, clean-u, and repair activities. In addition, wear chemical-resistant gloves during mixing/loading, clean-up and repair activities."

The registrant suggested that "water-resistant gloves" should have been required instead of "chemical-resistant gloves" to be consistent with the findings of the United States Environmental Protection Agency (USEPA) in the 1995 Reregistration Eligibility Decision (RED) for gibberellic acids.

Response
The occupational exposure component of the Canadian re-evaluation of GIB and GIA was based on the 1995 RED conclusions. The USEPA required baseline PPE with no specific recommendation for "water-resistant gloves". Based on this and on good hygiene practices, the PMRA continues to require chemical-resistant gloves for mixing, loading, clean-up and repair activities.

2.0 Comment on the Restricted Entry Interval Statement

The PMRA recommended in the PACR the following label statement for the restricted entry interval (REI):"Do not re-enter or allow re-entry into treated areas until 12 hours after application." The registrant suggested an REI of 4 hours instead of 12 hours, based on the USEPA findings in the 1995 RED.

Response
The postapplication exposure component of the Canadian re-evaluation of GIB and GIA was based on the 1995 RED conclusions and current PMRA policy. The PMRA continues to require a 12-hour REI for all end-use products containing GIB or GIA. The registrant has the option of submitting a request with supporting relevant data and/or a science-based rationale to reduce the REI.

3.0 Comment on Preharvest Intervals

The registrant claimed that preharvest intervals (PHIs) are not needed because GIB/GIA should be exempted from requirements for a maximum residue limit. The registrant also claimed that these PHIs may impede some uses such as sweet cherry.

Response

The current GIB/GIA end-use product labels require a PHI of 21 days for sweet cherries. The PACR proposed PHIs for other uses given the use directions on currently registered product labels. These PHIs should not impede the use of products containing GIB or GIA on any of these commodities. If the registrant wishes to propose changes to the use pattern including PHIs, the registrant can submit a request to the PMRA supported with data and/or a scientific rationale.

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Décision de réévaluation RRD2006-05

Gibbérelline A_4A_7 et acide gibbérellique

Le présent document de décision de réévaluation (RRD) a pour but d'aviser les titulaires d'homologation, les responsables de la réglementation des pesticides et la population canadienne que l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a réévalué deux matières actives, la gibbérelline A_4A_7 (GIB) et l'acide gibbérellique (GIA), ainsi que leurs utilisations à titre de régulateurs de croissance des plantes. La GIB est homologuée pour utilisation sur les pommes et les lis cultivés en serre ou en champ tandis que le GIA est homologué pour utilisation sur les cerises douces, les cerises acides et les racines de rhubarbe.

Le 7 octobre 2005, l'ARLA a publié le projet d'acceptabilité d'homologation continue (PACR) PACR2005-09, *Réévaluation de la gibbérelline A_4A_7 et de l'acide gibbérellique*, à des fins de consultation. L'ARLA a examiné les commentaires reçus et y répond à l'annexe I. Ces commentaires n'ont pas entraîné de modification significative à la décision réglementaire exposée dans le PACR2005-09.

L'ARLA estime qu'elle peut maintenir l'homologation continue du bromacil. Des mesures d'atténuation sont décrites dans le PACR2005-09 afin de mieux protéger les travailleurs et l'environnement. Les titulaires d'homologation ont été informés par écrit des exigences spécifiques qui pourraient avoir des conséquences sur le statut d'homologation de leurs produits et des options réglementaires leur permettant de se conformer à cette décision.

(also available in English) **Le 15 février 2006**

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Service de renseignements :
1 800 267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3758

ISBN : 0-662-71244-7 (0-662-71245-5)
Numéro de catalogue : H113-12/2006-5F (H113-12/2006-5F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2006

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Annexe I Commentaire concernant le PACR2005-09 et réponse de l'ARLA

1.0 Commentaire sur l'énoncé relatif à l'équipement de protection individuelle

Dans le PACR2005-09, l'ARLA a recommandé l'énoncé d'étiquette suivant au sujet de l'équipement de protection individuelle (EPI) :

> « Porter des pantalons, une chemise à manches longues, des chaussures et des chaussettes lors d'activités de mélange, de chargement, d'application, de nettoyage et de réparation. Porter également des gants résistant aux produits chimiques pour mélanger et charger le produit de même que lors d'activités de nettoyage et de réparation. »

L'un des titulaires d'homologation a suggéré que des « gants résistant à l'eau » auraient dû être requis plutôt que des « gants résistant aux produits chimiques » afin d'être conforme aux conclusions contenues dans le document de réhomologation sur l'acide gibbérellique (Reregistration Eligibility Decision [RED]) de la United States Protection Environmental Agency (EPA), publié en 1995.

Réponse
La détermination de l'exposition professionnelle lors de la réévaluation canadienne de la GIB et de GIA se fondait sur les conclusions du RED de 1995. L'EPA exigeait un EPI de base sans recommandation précise à l'égard des « gants résistant à l'eau ». D'après cela et les bonnes pratiques d'hygiène, l'ARLA continue d'exiger des gants résistant aux produits chimiques pour mélanger et charger le produit de même que lors d'activités de nettoyage et de réparation.

2.0 Commentaire sur l'énoncé relatif au délai de sécurité

Dans le PACR2005-09, l'ARLA a recommandé l'énoncé d'étiquette suivant au sujet du délai de sécurité (DS) : « Ne pas retourner dans la zone traitée, ni permettre aux travailleurs d'y retourner au cours des 12 heures suivant l'application du produit. » L'un des titulaires d'homologation suggère un DS de 4 heures plutôt que de 12 heures, d'après les résultats du RED de l'EPA publié en 1995.

Réponse
La détermination de l'exposition après le traitement lors de la réévaluation canadienne de la GIB et de GIA se fondait sur les conclusions du RED de 1995 et sur les politiques actuelles de l'ARLA. L'ARLA continue d'exiger un DS de 12 heures pour toutes les préparations commerciales à base de GIB et de GIA. Le titulaire a le choix de soumettre une demande accompagnée de données pertinentes à l'appui et/ou d'une justification fondée sur la science pour réduire le DS.

3.0 Commentaire sur l'énoncé relatif au délai d'attente avant la récolte

L'un des titulaires d'homologation allègue qu'un délai d'attente avant la récolte (DAAR) n'est pas nécessaire parce que la GIB et le GIA devraient être exemptés des exigences relatives aux limites maximales de résidus. Le titulaire soutient également que ces DAAR peuvent entraver certaines utilisations comme celles sur les cerises douces.

Réponse

Les étiquettes des préparations commerciales actuelles à base de GIB ou de GIA indiquent un DAAR de 21 jours pour les cerises douces. Le PACR a proposé un DAAR pour d'autres utilisations compte tenu du mode d'emploi des étiquettes des produits homologués en ce moment. Ces DAAR ne devraient pas entraver l'utilisation des produits à base de GIB ou de GIA sur une ou l'autre de ces denrées agricoles. Si le titulaire d'homologation désire proposer des modifications au profil d'emploi de ces matières actives, y compris le DAAR, il peut soumettre une demande à l'ARLA accompagnée de données pertinentes à l'appui et/ou d'une justification fondée sur la science.